

Referentenentwurf

Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung

A. Problem und Ziel

Mit der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung strebte das Bundesministerium für Gesundheit eine Präzisierung der bestehenden Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten an. Diesen hat der Bundesrat nur mit der Maßgabe zugestimmt, dass die Anwendung von nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukten in Deutschland verboten wird, weil bei der möglichen Eröffnung eines Zweitmarktes für Produkte, die vorher bei einem anderen Betreiber in Gebrauch waren, der Patientenschutz nicht ausreichend gewährleistet sei.

Mit dem Verbot wird jedoch auch die derzeit ohne Vorkommnisse durchgeführte Aufbereitung von Einmalprodukten, die von einem externen Aufbereiter in ihrer Gesamtheit an die beauftragenden Gesundheitseinrichtungen zurückgegeben werden, unmöglich gemacht. Den auf diesem Gebiet tätigen Dienstleistungsunternehmen würde damit die Grundlage entzogen. Für die Krankenhäuser entstünden erheblich wirtschaftliche Mehrbelastungen.

Vor der Neuregelung der geltenden nationalen Bestimmungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten sollten die aktuellen europäischen Entwicklungen auf diesem Gebiet abgewartet werden, namentlich die ausstehende Vorlage des Berichts der Europäischen Kommission über die Anwendung des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 und die vorgesehene Evaluierung der genannten Verordnung.

B. Lösung

Mit dieser Verordnung, die zeitgleich mit der eingangs genannten Verordnung in Kraft treten soll, wird zum Rechtsrahmen des bestehenden § 8 Absätze 4 bis 7 MPBetreibV zurückgekehrt. Darüber hinaus werden zusätzliche Folgeänderungen aufgrund der Maßgaben des Bundesrates umgesetzt.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Bund, Länder und Kommunen werden durch die Regelung nicht mit Kosten belastet.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Verwaltung.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Betreibverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 8. Dezember 2021 (BGBl. I S. 5176) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz:

Artikel 1

Änderung der Medizinprodukte-Betreibverordnung

Die Medizinprodukte-Betreibverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom [einsetzen: Datum des ersten Tages der Verkündung der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreibverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung] wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Absatz 3 werden nach der Angabe „§ 5“ die Wörter „Absatz 1“ gestrichen.
2. In § 8 Absatz 4 werden nach den Angaben „§ 5“ jeweils die Wörter „Absatz 1“ gestrichen.
3. § 9 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 9

Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten

(1) Die Aufbereitung und Weiterverwendung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch Gesundheitseinrichtungen ist zulässig unter Einhaltung

1. der Vorgaben des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 der Kommission vom 19. August 2020 zur Festlegung von Vorschriften zur Anwendung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich gemeinsamer Spezifikationen für die Aufbereitung von Einmalprodukten (ABl. L 273 vom 20.8.2020, S. 3) in der jeweils geltenden Fassung und
2. der Empfehlung nach § 8 Absatz 2.

Soweit die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 2 den Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 widersprechen, gehen die Vorgaben nach Satz 1 Nummer 1 vor. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für die Aufbereitung von Einmalprodukten im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 durch von einer Gesundheitseinrichtung beauftragte externe Aufbereiter, sofern das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(2) Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen nach Artikel 17 Absatz 3 Unterabsatz 1 Buchstabe a und b und Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 erfüllt sind, gelten für Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten, abweichend von Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 nicht die Pflichten

1. zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens nach Artikel 52 der Verordnung (EU) 2017/745,
2. zur Aushändigung der Informationen und Unterlagen für den Nachweis der Konformität des Produktes nach Artikel 10 Absatz 14 der Verordnung (EU) 2017/745,
3. zur Abgabe einer EU-Konformitätserklärung nach Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 19 der Verordnung (EU) 2017/745,
4. zur Anbringung einer CE-Kennzeichnung auf das Einmalprodukt nach Artikel 10 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 20 der Verordnung (EU) 2017/745 und
5. zur Durchführung einer klinischen Bewertung nach Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 61 der Verordnung (EU) 2017/745.

Satz 1 gilt auch für externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten, sofern das aufbereitete Einmalprodukt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgegeben wird.

(3) Gesundheitseinrichtungen, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 für die Weiterverwendung innerhalb der Gesundheitseinrichtung aufbereiten und externe Aufbereiter, die Einmalprodukte im Sinne des Artikels 2 Nummer 8 der Verordnung (EU) 2017/745 im Auftrag einer Gesundheitseinrichtung aufbereiten und das aufbereitete Produkt in seiner Gesamtheit an die betreffende Gesundheitseinrichtung zurückgeben, lassen die in den Gemeinsamen Spezifikationen nach Artikel 17 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2017/745 in Verbindung mit Artikel 22 Absatz 1 der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1207 festgelegten regelmäßigen externen Begutachtungen von der anerkannten Benannten Stelle vornehmen, die die Zertifizierung nach Artikel 17 Absatz 5 Satz 4 der Verordnung (EU) 2017/745 vorgenommen hat.

(4) Der Betreiber darf mit der Aufbereitung von Einmalprodukten nur Personen, Betriebe oder Einrichtungen beauftragen, die selbst oder deren Beschäftigte, die die Aufbereitung durchführen, die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Aufbereitung des jeweiligen Einmalproduktes erfüllen. Sofern die beauftragte Stelle nach Satz 1 oder deren Beschäftigte nicht über eine nach § 5 Nummer 1 erforderliche Ausbildung verfügen, kann für den Nachweis der aktuellen Kenntnis die Teilnahme an fachspezifischen Fortbildungsmaßnahmen berücksichtigt werden. Die Validierung und Leistungsbeurteilung des Aufbereitungsprozesses muss im Auftrag des Betreibers durch qualifizierte Fachkräfte erfolgen, die die Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Validierung und Leistungsbeurteilung derartiger Prozesse erfüllen. Die zuständige Behörde ist befugt, die Erfüllung der Voraussetzungen nach § 5 hinsichtlich der Durchführung von Validierungen und Leistungsbeurteilungen der Prozesse bei der vom Betreiber nach Satz 1 beauftragten Stelle zu kontrollieren.“

4. In § 15 werden die Absätze 3 und 3a die Absätze 2 und 3 und Absatz 8 wird Absatz 7.
5. In § 17 Absatz 4 werden nach der Angabe „§ 5“ die Wörter „Absatz 1“ gestrichen.
6. § 19 wird wie folgt geändert:
 - a) In Nummer 7 werden nach den Wörtern „oder entgegen“ die Wörter „§ 15 Absatz 1 Satz 1 oder“ eingefügt.

- b) In Nummer 8 wird die Angabe „8“ durch die Angabe „7“ ersetzt.
- c) Nummer 9a wird gestrichen.
- d) In Nummer 10 wird die Angabe „8“ durch die Angabe „7“ ersetzt.

Artikel 2

Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung strebte das Bundesministerium für Gesundheit eine Präzisierung der bestehenden Regelungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten an. Diesen hat der Bundesrat nur mit der Maßgabe zugestimmt, dass die Anwendung von nach Artikel 17 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 aufbereiteten Einmalprodukten in Deutschland verboten wird, weil bei der möglichen Eröffnung eines Zweitmarktes für Produkte, die vorher bei einem anderen Betreiber in Gebrauch waren, der Patientenschutz nicht ausreichend gewährleistet sei.

Mit dem Verbot wird jedoch auch die derzeit ohne Vorkommnisse durchgeführte Aufbereitung von Einmalprodukten, die von einem externen Aufbereiter in ihrer Gesamtheit an die beauftragenden Gesundheitseinrichtungen zurückgegeben werden, unmöglich gemacht. Den auf diesem Gebiet tätigen Dienstleistungsunternehmen würde damit die Grundlage entzogen. Für die Krankenhäuser entstünden erheblich wirtschaftliche Mehrbelastungen.

Vor der Neuregelung der geltenden nationalen Bestimmungen zur Aufbereitung von Einmalprodukten sollten die aktuellen europäischen Entwicklungen auf diesem Gebiet abgewartet werden, namentlich die ausstehende Vorlage des Berichts der Europäischen Kommission über die Anwendung des Artikels 17 der Verordnung (EU) 2017/745 und die vorgesehene Evaluierung der genannten Verordnung.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit dieser Verordnung, die zeitgleich mit der eingangs genannten Verordnung in Kraft treten soll, wird zum Rechtsrahmen des bestehenden § 8 Absätze 4 bis 7 MPBetreibV zurückgekehrt. Darüber hinaus werden zusätzliche Folgeänderungen aufgrund der Maßgaben des Bundesrates umgesetzt.

III. Alternativen

Keine. Die Ziele können nur durch eine Verordnungsänderung erreicht werden. Andere Alternativen sind weder zielführend noch effektiv.

IV. Regelungskompetenz

Nach § 88 Absatz 1 Satz 1 Nummer 6 Buchstabe c und h des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes vom 28. April 2020 (BGBl. I S. 960) ist das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und mit Zustimmung des Bundesrats Anforderungen an die sichere Aufbereitung von Medizinprodukten und an Personen, Betreiber oder Einrichtungen, die Tätigkeiten durchzuführen, vorzuschreiben.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Diese Verordnung ist mit EU-Recht vereinbar. Die Verordnung dient der nationalen Ausgestaltung des Artikel 17 der Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlamentes und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates. Die weiteren Änderungen betreffen rein nationale Regelungen.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Verordnungsentwurf steht im Einklang mit den Zielen und Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie (DNS) der Bundesregierung. Der Entwurf entspricht mit seinen Regelungen insbesondere auch dem Nachhaltigkeitsprinzip Nr.3b der DNS, nach dem Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind. Außerdem leisten die Regelungen einen Beitrag zu Nachhaltigkeitsziel Nr. 9 der DNS „Eine widerstandsfähige Infrastruktur aufbauen, inklusive und nachhaltige Industrialisierung fördern und Innovationen unterstützen.“

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für den Bund und die Länder fallen keine Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand an.

4. Erfüllungsaufwand

Für Bürgerinnen und Bürger, sowie die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise oder das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen wurden auf Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt. Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung der Regelungen ist nicht vorgesehen. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 3

Mit der Vorschrift wird zum bestehenden Rechtsrahmen des Artikels 8 Absätze 4 bis 7 MPBetreibV zurückgekehrt.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 12 und 13 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 5

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung aufgrund der Maßgaben Nummer 5 und 6 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).

Zu Nummer 6

Die mit Nummer 16 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24) eingefügte Nummer 9a in § 19 bedarf einer Anpassung. Aufgrund des nunmehr festgelegten Handlungszeitpunkt durch Verweisung des § 15 Absatz 1 Satz 1 auf § 15 Absatz 5 kann die Bußgeldbewährung nunmehr in § 19 Absatz 1 Nummer 7 aufgenommen werden. Im Weiteren handelt es sich um notwendige Folgeänderungen aufgrund der Maßgabe Nummer 13 des Beschlusses des Bundesrates vom 5. Juli 2024 (Drucksache 251/24).